この添付文書をよく読んでからご使用ください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

*2015 年 8 月改訂（第 2 版）
2013 年 3 月作成（第 1 版）

ACCU-CHEK®

体外診断用医薬品

承認番号： 22500AMX00007000

自己検査用グルコースキット

アキュチェックアビバストリップ F

【警告】

1. 実際の血糖値より高い値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕
   ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者（【操作上の注意】2. 妨害物質・妨害薬剤の項参照）
   ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者（【操作上の注意】 2. 妨害物質・妨害薬剤の項参照）
   本品は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。
2. 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
   ・本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。
   ・糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

【重要な基本的注意】

1. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
2. 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。〔アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。〕
3. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
   ・脱水状態　・ショック状態　・末梢循環障害
4. 本品はマルトースの影響が見られる場合があるが、通常臨床で予想されるマルトースの血中濃度 [1] まで測定に影響がない。（【操作上の注意】 2. 妨害物質・妨害薬剤の項参照）

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用です。人体に投与することは絶対に避けてください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果に基づいて医師が総合的に判断してください。測定結果により医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従ってご使用ください。記載された使用目的、用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 組み合わせて使用する測定器の添付文書及び取扱説明書、また穿刺器具、ランセットの添付文書もよくお読みの上、ご使用ください。
5. ご使用の前に包装が破損、汚損しているものがないかご確認ください。製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないでください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 構成試薬
   グルコース測定用試験紙
2. 反応系に関与する成分
   ・キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ（変異型）
   ・N,N-ビス-（ヒドロキシエチル）-3-メトキシ-p-ニトロソアニリン

【使用目的】

全血中のグルコースの測定（主に糖代謝機能障害及び異常を伴う各種疾患（糖尿病等）の経過観察等）

【測定原理】

試験紙の試験部分における酵素反応を利用し、電極法に基づいて検体中のグルコース濃度（血糖値）を測定します。
検体中のグルコースはキノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ（変異型）により、グルコノラクトンとなります。その際生成した電子は、N,N-ビス-（ヒドロキシエチル）-3- メトキシ-p-ニトロソアニリンに供与され、N,N-ビス-（ヒドロキシエチル）-3- メトキシ-p-ニトロソアニリンを還元型電子受容体とします。この還元型電子受容体を再び酸化させることにより生じる電極間の小電流を測定し、血糖値に換算します。

***【操作上の注意】**

1. 測定試料の性質、採取法
（1） 測定には全血（毛細管血）をご使用ください。血清、血漿は使用しないでください。
（2） 本品を用いて血糖値を測定する場合、動脈ラインをはずしてから採血してください。
（3） 検体には新鮮血をご使用ください。採血した血液は時間がたつと凝固しますので、採血後直ちに測定してください。
（4） 抗凝固剤としてヘパリン、EDTA が使用できます。血清分離剤入採血管を用いて全血を使用する場合は、採血後すぐに測定してください。ヨード酢酸、フッ素を含む抗凝固剤は使用しないでください。
（5） 赤血球の解糖作用の影響を最小限にするため採血後 30 分以内に測定してください。
（6） やむをえず保存血を使用する場合は、必ず適切な温度に戻し、よく混和してから測定してください。
（7） ピペットを使用して血液を採取するときは、気泡が入らないようにしてください。
（8） 誤った測定結果が出る原因となりますので、溶血した検体は使用しないでください。
（9） 血行が良くない状況で測定を行うと、正しい測定結果が得られないことがありますのでご注意ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
（1） ガラクトース負荷試験を実施中は使用しないでください。ガラクトースが血液中に 15mg/dL を超えて含まれる場合は測定結果が高めに出ることがあります。
（2） ヘマトクリット値 10%～65%の範囲では測定に影響ありません。
（3） ビリルビン（非抱合型）は 40mg/dL まで測定に影響ありません。
（4） アスコルビン酸が 3mg/dL を超えて含まれている場合は測定値が高めに出るか、「Err」または「E-3」表示が出て測定が出来ないことがあります。
注）測定器裏面に記載のシリアル番号の上3ケタが「532」の場合は「Err」、「539」または「605」の場合は「E-3」と表示されます。
（5） トリグリセライドは 1,800mg/dL まで測定に影響ありません。
（6） プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがあります。
（7） 測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性があります。
（8） マルトースは 360mg/dL まで測定に影響がないことを確認しています。また、これを超える高濃度についても測定への影響は、「正しい治療方針の決定に影響を与えない範囲」か、あるいは、「治療方針が変更される可能性はあるが、治療結果への影響はないか極めて狭い範囲」に収まっています。（【性能】4.マルトースの影響の項参照）
（9） キシロースは測定に影響がないことを確認しています。
（10） イコデキストリンは通常臨床での使用では測定に影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

1. 必要な器具・機材・試料等
・自己検査用グルコース測定器「アキュチェックアビバ」、「アキュチェックアビバ ナノ」
・採血用穿刺器具　・　ランセット
2. 測定（操作）法
・詳細は該当の自己検査用グルコース測定器の取扱説明書をお読みください。
（1） 校正
測定器にコードキーを挿入して校正が必要です。
※現在、測定器のコードキー差込口にはあらかじめコードキーが差し込まれた状態で出荷されていますが、お手元に黒いコードキーがない場合、問合せ先にご連絡ください。
※黒いコードキーはすべてのアビバストリップ F の試験紙で共通してお使いいただけます。コードキーを抜いたりしないでそのままお使いください。
黒いコードキーが挿入されていない場合は、以下の操作を実施して校正を行ってください。
① 測定器の電源が切れていることを確認します。
② 測定器本体に黒いコードキーを奥まで差し込みます。コードキーは今後差し込んだままにしておきます。
（2） 血糖値の測定
① 試験紙のボトルに記載の使用期限をご確認ください。使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。
② 試験紙を容器から取り出し、測定器に差し込みます。自動的に測定器の電源が入ります。試験紙容器のフタはすぐに閉めてください。
③ 測定器画面上に「111」の数字が表示されていることをご確認ください。
④ 画面に試験紙マークが表示され、血液マークが点滅します。
⑤ 採血用穿刺器具とランセットを使用して、採血を行ってください。
⑥ 血液（0.6μL）を試験紙の血液吸引部（黄色部分・側面）から吸引させます。
⑦ 必要検体量が吸引されると、画面に砂時計マークが表示され、約 5 秒後に測定結果が表示されます。
⑧ 測定が終了したら、試験紙を測定器本体から外して廃棄してください。電源は数秒後に自動的に切れます。

【測定結果の判定法】

測定結果は、測定器の画面上にデジタル表示されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

画面メッセージが表示された場合は、測定器の取扱説明書の「画面メッセージと対応方法」をご参照のうえ、適切な処置をとってください。また、以下のメッセージが表示された場合は、すみやかに医師の指示に従ってください。

HI　測定結果が 600mg/dL を超えています。

LO　測定結果が 10mg/dL を下回っています。

Err または E-3　血糖値が 2,000mg/dL を超えている疑いがあります。

Err＋「試験紙マーク」または E-1＋「試験紙マーク」
　測定結果が極端に低い場合にごくまれに表示される可能性があります。

注1）これらのエラーは機器・試験紙の問題によるエラーが発生した場合にも表示されることがあります。

注2）測定器裏面に記載のシリアル番号の上 3 ケタが「532」の場合は「Err」および「Err」＋「試験紙マーク」が、「539」または「605」の場合は「E-3」および「E-1」＋「試験紙マーク」が表示されます。

【性能】

1．性能

（1）感度

①　グルコース濃度 20～75mg/dL の試料を測定するとき、既知濃度の±15mg/dL の範囲内です。

②　グルコース濃度 75mg/dL を超える試料を測定するとき、既知濃度の±15%の範囲内です。

（2）正確性

①　グルコース濃度 20～75mg/dL の試料を測定するとき、既知濃度の±15mg/dL の範囲内です。

②　グルコース濃度 75mg/dL を超える試料を測定するとき、既知濃度の±15%の範囲内です。

（3）同時再現性

①　グルコース濃度 20～75mg/dL の同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 15%以下です。

②　グルコース濃度 75mg/dL を超える同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5%以下です。

（4）測定範囲

10～600mg/dL

2．相関性[2)]

（1）本品と既存品との相関を検討したところ、210 検体において以下の良好な相関が得られました。

　相関係数　r=0.996　　回帰式　y=1.030x－0.602

　y:本品　　x:既存品

（2）本品と既存品との相関を検討したところ、210 検体において以下の良好な相関が得られました。

　相関係数　r=0.996　　回帰式　y=0.996x＋4.947

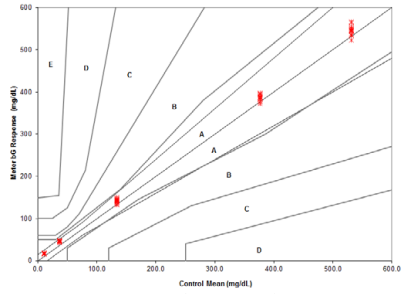
　y:本品　　x:既存品

3．較正用の基準物質(標準物質)

NIST

4．　マルトースの影響

マルトース 360mg/dL を添加した場合の測定結果は、グルコース濃度全域にわたってコンセンサスエラーグリッド図[3)]で治療方針に影響のない A 領域に収まりました。



X:マルトース無添加の場合の血糖測定値(mg/dL)

Y:マルトース 360mg/dL 添加した場合の血糖測定値(mg/dL)

図．コンセンサスエラーグリッド図

【使用上又は取り扱い上の注意】

1．取り扱い上(危険防止)の注意

（1）血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意して測定を行ってください。

（2）お子様の手の届かない場所に保管してください。電池、試験紙、コードキー、乾燥剤及びランセットなどは誤飲の恐れがあります。万一飲み込んだ場合は、すぐに医師へご相談ください。

2．使用上の注意

（1）本品はヒト全血用です。

（2）必ず専用の測定器をご使用ください。

（3）測定範囲を上回る測定結果の場合「HI」と表示されますが、おおよそ 2,000mg/dL を上回った場合には「Err」または「E-3」と表示される可能性があります。この表示が示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、高値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に高い血糖測定値が疑われ、「Err」または「E-3」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
（エラー表示は、測定器裏面に記載のシリアル番号の上 3 ケタが「532」の場合は「Err」、「539」または「605」の場合は「E-3」が表示されます。）

（4）測定範囲を下回る測定結果の場合「LO」と表示されますが、測定結果が極端に低い場合にはごくまれに「Err」と「試験紙マーク」または「E-1」と「試験紙マーク」が表示される可能性があります。この表示が示された場合には、機器・試験紙の　問題によるエラーであるか、低値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に低い血糖測定値が疑われ、「Err」と「試験紙マーク」または「E-1」と「試験紙マーク」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
（エラー表示は、測定器裏面に記載のシリアル番号の上 3 ケタが「532」の場合は「Err」、「539」または「605」の場合は「E-1」が表示されます。）

（5）試験紙は使い捨てですので、再使用はできません。

（6）使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。

（7）穿刺部位については医師の指示に従ってください。

（8）試験紙は必要な枚数のみ取り出し、すぐに使用してください。試験紙が変質する恐れがありますので、容器から取り出して長時間放置した試験紙は使用しないでください。

（9）試験紙を取り出した後は、吸湿による変質防止のため容器のフタはすぐに閉めてください。

（10）ぬれた手で試験紙を持たないでください。

（11）試験紙の血液吸引部分は、水、揮発性物質、その他汚染の可能性があるものとの接触は避けてください。

（12）吸湿や汚染した試験紙を使用した場合、正しい測定結果が得られないか、エラーメッセージが表示される可能性があります。

（13）試験紙は必ず専用の容器で保管し、他の容器に入れ替えたりしないでください。

（14）試験紙容器の中に他の乾燥剤や異物を入れないでください。

（15）高温多湿、直射日光を避けてください。

（16）凍結保存はしないでください。

（17）標高 3,094m以下でご使用ください。

3．廃棄上の注意

使用済みの試験紙は、血液由来の感染に注意して適切な廃棄処理をしてください。

4．その他の注意

以下のような場合には、コントロール液(別売「アキュチェックアビバ精度管理キット」)の使用をお勧めします。

―測定器又は試験紙が正常に機能していないと感じるとき

―測定器を落とすなど強い衝撃を与えたとき

―測定結果が自覚症状と異なるとき

【貯蔵方法、有効期間】

1．貯蔵方法

室温保存、気密容器

2．有効期間

18 カ月

使用期限(Exp.)は外装に記載してあります。

【包装単位】

25 枚入

30 枚入

【主要文献】

1．田原保宏　ほか；マルトース静脈内投与時における尿中への糖質排泄機構とマルトース輸液剤の有用性:医学と薬学;1990, 24(4),p.1087-1096

2．自社データ

3．Joan L. Parkes et al.: A New Consensus Error Grid to Evaluate the Clinical Significance of Inaccuracies in the Measurement of Blood Glucose; DIABETES CARE, 2000, 23(8), p.1143-1148

4．D'Orazio et al.: IFCC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; Clinical Chemistry, 2005, 51(9), p.1573-1576

【問合せ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

ロシュにハローお客様センター

東京都港区芝 2-6-1

電話番号:0120-642-860

【製造販売業者の氏名又は名称および住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

ロシュにハローお客様センター

東京都港区芝 2-6-1

電話番号:0120-642-860

《EN ISO15197 要求事項における評価》

本システムの精度は、EN ISO15197 の要求事項に従って評価されています。詳細は、アキュチェック Web サイト(www.accu-chek.jp/)をご確認ください。

IFCC が提唱する全血から血漿への換算値を採用しています。[4)]

Roche　ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

0 6761828 001-G

取扱説明書を必ずご参照ください。